



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326376/2018
EMA/H/C/000480

Xagrid (*anagrelid*)

A Xagrid nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Xagrid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xagrid egy gyógyszer, amelyet az esszenciális trombocitóriában (olyan betegség, amely esetében túl magas a vérben keringő vérlemezkek száma) szenvedő betegek vérlemezke-számának (a vér alvadását elősegítő alkotóelemek) csökkentésére alkalmaznak. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a betegségnek nincs egyértelmű oka.

A Xagrid-ot azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik nem reagálnak a jelenlegi kezelésükre, vagy nem tolerálják azt, illetve veszélyeztetettek az életkoruk (60 év felett), nagyon magas vérlemezkeszámuk, vagy korábbi véralvadási problémáik miatt.

A Xagrid hatóanyaga az anagrelid.

Hogyan kell alkalmazni a Xagrid-ot?

A Xagrid csak receptre kapható. A kezelést kizárólag az esszenciális trombocitória kezelésében jártas orvos kezheti meg.

A Xagrid kapszula (0,5 mg) formájában kapható. A javasolt kezdő adag 1 kapszula naponta kétszer. Az adagot hetente napi 1 kapszulával növelni kell, egészen addig, amíg a beteg vérlemezkeszáma el nem éri a milliliterenkénti 600 millió alatti értéket, ideális esetben a 150-400 millió/ml közötti számot (egészséges embereknél mért érték).

A Xagrid maximális ajánlott adagja egyszerre 5 kapszula. További információért a Xagrid alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Xagrid?

Az esszenciális trombocitóriában a csontvelő túl sok vérlemezket termel. A Xagrid hatóanyaga, az anagrelid, gátolja a csontvelőben található és a vérlemezkek előállítását végző, „megakariocitáknak” nevezett sejtek fejlődését és növekedését. Mindez csökkenti a vérlemezkek számát, és segít a betegek tüneteinek enyhítésében.



Milyen előnyei voltak a Xagrid alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xagrid hatékonyan csökkentette a vérlemezkeszámot a négy fő vizsgálatban, amelyekbe olyan betegeket vontak be, akik a csontvelő túlzott sejtermelése miatt kialakuló különböző betegségekben szenvednek. A vizsgálatokban részt vevő betegek közül mintegy 3000 szenvedett esszenciális trombocitemiában, amelynek során a vérlemezkeszám meghaladta a 600 millió/ml értéket. A betegek többsége korábban kapott más gyógyszereket, de nem tudták tovább szedni őket. A Xagrid-ot nem hasonlították össze más gyógyszerekkel. A betegeket legfeljebb öt évig kezelték Xagrid-dal. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akik „teljes terápiás választ” adtak, amit a kezelés kezdetén mérthez képest legalább 50%-os vérlemezkeszám-csökkenés vagy a 600 millió/ml alatti érték elérése alapján határoztak meg.

A legnagyobb vizsgálatban az esszenciális trombocitemiában szenvedő betegek 67%-a (934-ből 628), illetve a más kezelést nem tolerálók vagy ezekre a kezelésekre nem reagálók 66%-a (725-ből 480) teljes terápiás választ adott a Xagrid-ra. A másik három vizsgálatban a betegek 60-82 %-a adott teljes terápiás választ.

Milyen kockázatokkal jár a Xagrid alkalmazása?

A Xagrid leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás. A Xagrid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xagrid nem alkalmazható közepesen súlyos vagy súlyos máj-, illetve vesebetegségben szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xagrid forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xagrid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Xagrid forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Xagrid-ról. Miután a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 11.07.2018 dátummal megszűntek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xagrid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xagrid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xagrid alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Xagrid alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xagrid-dal kapcsolatos egyéb információ

2004. november 16-án a Xagrid megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Xagrid gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.